



Trois des quatre **commissions consultatives de l'ANSM** se sont réunies en mars la quatrième se réunira demain, 25 avril. Trois séances de comités techniques et une dizaine de séances de groupes de travail ont également déjà eu lieu. La **refonte totale des missions et des modes de fonctionnement** des **instances d'expertise** de l'Agence vise à **garantir l'indépendance et la transparence de leurs travaux**.

Les premières réunions des commissions et comités techniques ont permis à leurs membres de s'approprier les nouvelles procédures de décision de l'ANSM ainsi que le rôle et le fonctionnement de chaque instance. Les règlements intérieurs ont été présentés et adoptés par 3 des 4 commissions consultatives, la dernière devrait le faire le 25 avril. Les règlements intérieurs ont également été soumis aux comités techniques et aux groupes de travail qui se sont déjà réunis.

Les règlements intérieurs précisent notamment les missions et les modes de fonctionnement de chaque instance et rappellent aux experts nouvellement nommés les dispositions légales existantes. Il s'agit en particulier des règles de déontologie, de transparence et leurs obligations en matière de confidentialité des informations échangées afin de respecter les données protégées par la loi notamment les données personnelles et médicales ainsi que le secret industriel et commercial.

En matière de déontologie, la publication des déclarations d'intérêts des membres des nouvelles instances sur le site de l'Agence et la gestion des liens d'intérêts pour chaque dossier examiné participent à la transparence et visent à garantir l'indépendance et l'impartialité des avis rendus.

Pour assurer la transparence des travaux de ces instances consultatives et conformément aux nouvelles dispositions législatives et réglementaires, les ordres du jour des réunions sont systématiquement mis en ligne sur le site Internet de l'ANSM avant les réunions et les premiers comptes rendus seront publiés à partir de la semaine prochaine, dès qu'ils auront été approuvés au sein de chaque instance à nouveau réunie. Ces comptes rendus feront notamment apparaître le détail des votes et le cas échéant l'expression des opinions majoritaires et minoritaires. Les extraits vidéo des commissions seront également mis en ligne.

L'obligation de réserve et de confidentialité des débats jusqu'à ce que le compte rendu soit mis en ligne est également précisée. En dehors de ce cadre précis, l'ANSM tient à lever toute ambiguïté. La parole des experts qui participent à ces travaux est bien sûr libre, dès lors que leur opinion aura été rendue publique par la parution des comptes rendus.

Ces nouvelles modalités de recours à l'expertise externe sur des dossiers préalablement instruits par les équipes de l'Agence doivent contribuer à garantir un meilleur équilibre dans l'analyse des bénéfices et des risques des produits de santé. Par ailleurs, il convient de rappeler que ces dispositions en matière de transparence s'appliquent sans préjudice du dispositif récemment mis en place par la loi du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte. L'ANSM tient à souligner toute l'attention et le respect qu'elle porte aux lanceurs d'alerte, qu'ils soient membres ou non de ses instances d'expertise.

Les nouvelles instances d'expertise de l'ANSM ont engagé leurs travaux

Écrit par ANSM

Vendredi, 26 Avril 2013 09:31 -

La liste des commissions consultatives, des comités techniques et des groupes de travail ainsi que leur composition et leurs travaux sont consultables sur le site Internet de l'ANSM : rubrique L'ANSM > Groupes de travail-Comités-Commissions.